1

十二指腸内視鏡による多剤耐性菌伝播防止のための洗浄・消毒方法等の遵守について

１．はじめに

十二指腸内視鏡は，内視鏡的逆行性胆管膵管造影（ERCP）等に用いられる医療機器であり，他の多くの内視鏡と異なり，先端部に有する鉗子起上装置により，先端開口部から出し入れする造影チューブ等の機器をより細かく角度調節を行うことにより，膵胆管等への機器の挿入等が可能となるという特徴を持っています。現在国内においては，オリンパスメディカルシステムズ株式会社，富士フイルム株式会社，HOYA株式会社の３社から各種製品が製造販売されています。

十二指腸内視鏡　製品例

＜十二指腸用スコープ＞

＜スコープ先端部　拡大写真＞

（提供：オリンパスメディカルシステムズ株式会社）

繰り返し使用する内視鏡については，感染等の防止のため，使用ごとに適切な洗浄，消毒，滅菌等の再生処理を行う必要がありますが，米国において，十二指腸内視鏡の先端部の複雑な構造に起因して十分な洗浄・消毒等がなされず，多剤耐性菌が伝播した可能性が報告されています。その内容等を紹介するとともに，日本で製造販売されている十二指腸内視鏡との違い，使用に関する留意点等について医療関係者等に対して広く周知し，注意喚起します。

２．米国FDAの安全情報について

米国FDAでは，2015年２月に，十二指腸内視鏡に関する安全情報[1)]を発出しました。その中でFDAは，2013年１月から2014年12月の期間に，再生処理された十二指腸内視鏡とクレブシエラ属や大腸菌などの

カルバペネム耐性腸内細菌科細菌によって引き起こされた可能性のある感染事案に関して，米国内で計75例（患者数約135人）の医療機器事故報告（MDR）を受けているとし，十二指腸内視鏡の複雑な構造により洗浄と高水準消毒にとって不利な状況が生じているとしています。

FDAは，再生処理を行う作業者に対し，製造業者が示す再生処理の手順をすべて遵守すること，自動内視鏡再処理装置を使用する場合でも，鉗子起上装置及びその周辺の陥凹部はブラシ等で丁寧に手洗浄することなどを求めています。

また，医療者に対しては，ERCPの利点とリスクや，ERCP後に特定の症状が出た場合の追加的な経過観察について，患者に情報提供・説明をすることを求めているほか，使用ごとに十二指腸内視鏡を徹底的に洗浄・消毒等を行い再生処理の品質管理プログラムを導入すること，再生処理の問題が感染につながったことを疑う事例があれば製造業者及びFDAに報告することなどを求めています。

３．国内の状況について

これまで厚生労働省は，医療機器等の洗浄及び消毒又は滅菌の手順に関しては，「医療機関における院内感染対策について」（平成26年12月19日付け医政地発1219第１号厚生労働省医政局地域計画課長通知）において，少なくとも関連学会の策定するガイドライン等を可能な限り遵守することとしており，また，医療機器の取扱いに関しては，「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について」（平成19年３月30日付け医政指発0330001号・医政研発第0330018号厚生労働省医政局指導課長・研究開発振興課長連名通知）において，その医療機器の製造販売業者が指定する使用方法を遵守するよう求めてきたところです。

十二指腸内視鏡については，各製品の添付文書や取扱説明書に感染を防止するための十分な洗浄等の必要性や，先端部分の洗浄等の方法や注意事項が記載されています。併せて内視鏡自動洗浄消毒装置や消毒薬についても，添付文書・取扱説明書において，その使用方法や洗浄消毒可能な機種等が記載されています。また，関連学会等により消化器内視鏡全般を対象とした「消化器内視鏡の感染制御に関するマルチソサエティ実践ガイド」[2)] が策定されています。

上述のように，米国では十二指腸内視鏡に関連した薬剤耐性菌の感染事例が報告され，安全情報が発出されました。国内で流通している十二指腸内視鏡は，主に鉗子起上装置等のある先端部のキャップが取外しできる構造となっており，取外しできない米国で流通している十二指腸内視鏡に比べて洗浄に関して有利な構造となっています。

また，腸内細菌科細菌のカルバペネム耐性率は米国で11％程度であるのに対して我が国では１％以下となっており，これらの多剤耐性菌による感染リスクの大きさは異なります。

しかしながら，これらの違いにより，我が国での感染リスクが十分に小さいことが確認されたわけではなく，依然，注意が必要な状況となっています。

４．使用に関する留意点について

こうした状況を踏まえ，厚生労働省では，平成27年３月20日付け医政地発0320第３号・薬食安発0320第４号 医政局地域医療計画課長・医薬食品局安全対策課長連名通知「十二指腸鏡による多剤耐性菌の伝播について」[3)] を発出し，各医療機関に対し，十二指腸内視鏡の使用にあたっては，以下の点につい

て留意するよう注意喚起を行いました。

① 今回の米国でのFDAの安全情報においても，「内視鏡的逆行性胆管膵管造影（ERCP）を必要としている患者に対して，ERCPを中止すべきとする勧告は行っていない」とされているように，ERCP等の十二指腸内視鏡を用いた施術が必要な国内の患者に対し，当該施術を直ちに中止する必要はないこと。

② 十二指腸内視鏡を用いた検査又は処置に当たっては，その目的とそれによってもたらされる可能性のあるリスクについて，患者に対してあらかじめ説明すること。

③ 感染リスクを最小化するために，十二指腸内視鏡の洗浄及び滅菌又は消毒に関して関連学会等が策定するガイド[3)]及び添付文書・取扱説明書等において製造販売業者が定める方法を遵守すること。

④ 鉗子起上装置のある先端部は複雑な構造であるため，先端部のキャップを取り外し，専用のブラシを用いて丁寧に洗浄を行うこと。

⑤ 十二指腸内視鏡を用いた検査を介したカルバペネム耐性腸内細菌科細菌（CRE）等の多剤耐性菌の伝播が確認又は疑われた場合は，管轄する保健所に速やかに報告すること。併せて，医薬品，医療機器等の品質，有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第68条の10第２項に基づく報告（医薬関係者による副作用等報告）[4)]についても，独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出すること。

また，各製造販売業者に対しては，多剤耐性菌の伝播が確認又は疑われた事例が発生した場合は，その情報が確実に把握できるよう，情報収集体制の確認を指示しているところです。

厚生労働省としては，多剤耐性菌の伝播が確認された又は疑われた事例の迅速な把握に努めていくこととしていますので，各医療機関においても上記の留意点のもと，各製品の添付文書・取扱説明書等に従い感染リスクの低減を図るとともに，多剤耐性菌の伝播が確認された又は疑われた事例が生じた場合には，速やかな情報提供をお願いします。

以　上

〈参考〉

１）Design of Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography（ERCP）Duodenoscopes May Impede Effective Cleaning: FDA Safety Communication
http://www.fda.gov/medicaldevices/safety/alertsandnotices/ucm434871.htm

２）消化器内視鏡の感染制御に関するマルチソサエティ実践ガイド（日本環境感染学会，日本消化器内視鏡学会，日本消化器内視鏡技師会作成（平成25年７月））
http://www.kankyokansen.org/other/syoukaki_guide.pdf
又は
http://www.jgets.jp/CD_MSguide20130710.pdf

３）「十二指腸鏡による多剤耐性菌の伝播について」（平成27年３月20日付け医政地発0320第３号・薬食安発0320第４号 医政局地域医療計画課長・医薬食品局安全対策課長連名通知）

４）医薬関係者による副作用等報告について
http://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0003.html